

大学院医学研究科 医学専攻 博士課程

専攻主科目名

臨床試験学

◆問合わせ連絡先 担当: 臨床研究センター(TARC) 宇野希世子 深川剛生

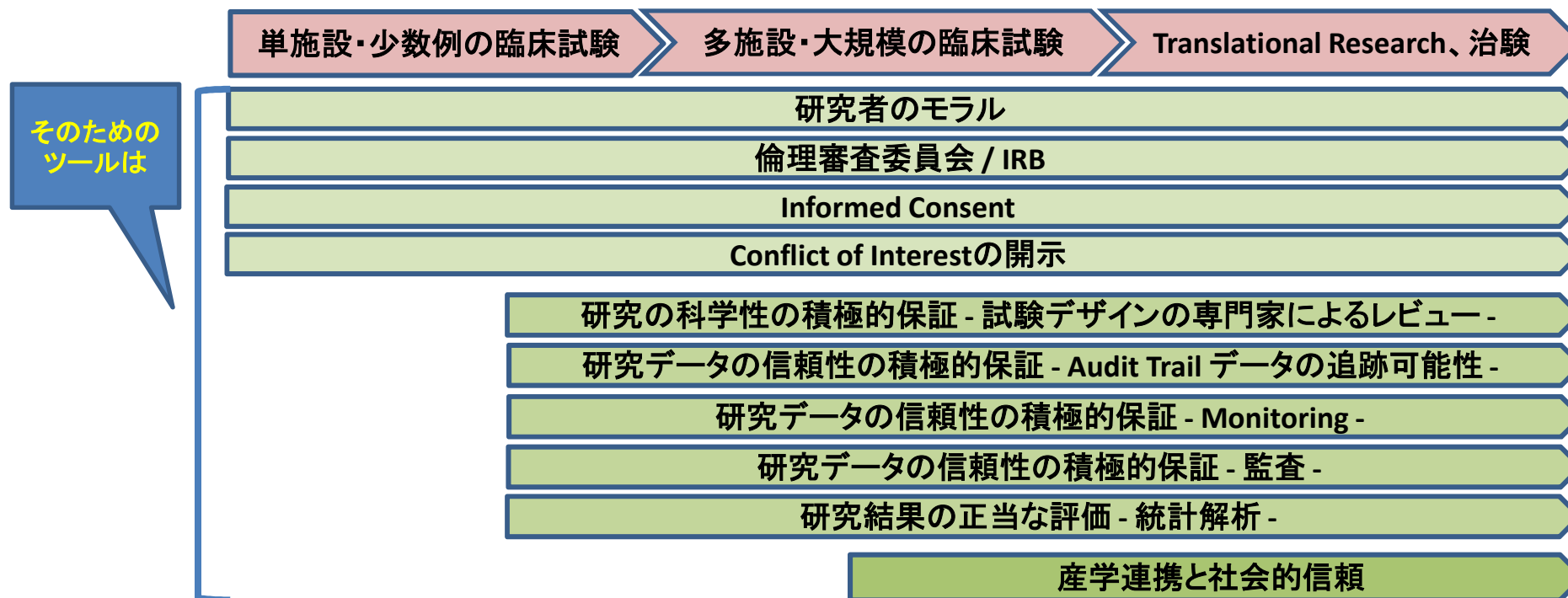
E-mail tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp

TEL 03-3964-1211 (内線:45061)

HP^(研究室・診療科) https://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc_center/

◆臨床試験の現状

いかなる臨床試験でも『被験者保護』と『研究の科学的妥当性』は必ず達成すべき課題



試験の規模が大きくなるほど、社会への影響が大きくなるほど、より専門的なツールを用いて第三者の独立した立場から客観的に臨床試験を実施するスキルが要求されるようになります。そのための専門家を養成するのが、『臨床試験学』です。

◆帝京大学臨床研究センター

Teikyo Academic Research Center (TARC)の特徴

1

TARCとは

- I. TARCは研究者から独立した第三者として臨床試験実施の支援を実施する組織です。
- II. 右に掲げた臨床試験の各ステップについて、研究者からの依頼に応じて支援します。
- III. 本専攻では、臨床試験に関与する様々な職種(医師・研究者、CRC、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、モニター、安全管理者)について、実際の業務におけるスキル獲得を目指します。
- IV. さらに、臨床試験学の発展に寄与するような研究を、具体的な臨床試験を題材に実施します。

2

臨床試験のステップ

- I. 試験デザインの重要性の理解と適切な試験デザインの提案
 - ・倫理面および科学面の妥当性の検討
 - ・実施可能性の側面からの検討
 - ・本当に必要なデータを収集する計画の立案
- II. 臨床試験の全体の進捗管理計画
- III. 高い品質を保つためのデータマネジメント計画
 - ・収集するデータの流れ/CRF作成
 - ・データ定義書作成/データ入力ツールの設定
 - ・中央モニタリング等の計画・実施
 - ・on site モニタリングの計画・実施
- IV. 臨床試験の標準化
 - ・マネジメント業務の標準化
 - ・データ構造の標準化
- V. 効率的な臨床試験の実施

◆エキスパートの養成

3

目標

試験デザインの立案

研究計画書の作成

研究実施体制構築と試験運営

データ収集と固定

解析用データセットの固定と解析

結果の公表(学会、論文、申請)

Primary Investigatorとして全体像を把握したい

各部門のSpecialistになりたい

4

講義と実習

- ・臨床試験概論
- ・データ管理学概論
- ・生物統計学概論
- ・レギュラトリーサイエンス入門

- ・データマネジメント実習
- ・モニタリング・監査実習
- ・試験デザイン実習
- ・SAS入門

- ・国内外データセンター視察

5

スタッフ

【センター長】 寺本 民生
【教授】 深川剛生
矢守隆夫
【准教授】 宇野 希世子

【特任教授】 浅原哲子
【助教】 西谷 藍
【助手】 響谷 学

【特任専門員】 横堀 真
金子 徹治
【研究員】 高橋亜妃